

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر درمانی مکمل روی بر روی نمونه اسپرم مردان کم بارور.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی تاثیر مکمل زینک بر روی آنالیز اسپرم مردان کم بارور، طراحی: کارآزمایی بالینی و به صورت دو سوکور و بصورت آینده نگر انجام خواهد شد، شامل ۱۲۰ مرد کم بارور مراجعه کننده به مرکز نازایی بیمارستان اکبر آبادی و یک درمانگاه خصوصی، تهران، ایران، نحوه انجام: این مردان که تعداد اسپرم در نمونه اسپرموگرام آنها ۰۰۰۰۰۰-۲۰۰۰۰۰۰۰ میلیون می باشد، در ادامه میزان روی نمونه خون و نمونه مایع منی آنها سنجیده خواهد شد. در این مطالعه این مردان به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. مردان گروه A (تعداد=6۰) تحت درمان با محلول زینک ۰.۵ درصد، بمقدار ۱۰ سی سی، ۳ بار در روز قرار خواهند گرفت و به مردان گروه B (تعداد=6۰) شربت پلاسبو با همان دستور داده خواهد شد. پس از سه ماه، بررسی اسپرم و میزان روی خون و مایع منی مجدداً تکرار خواهد شد و تغییرات اسپرموگرام و تغییرات روی سرم و مایع منی با هم مقایسه و تحلیل خواهد شد، شرایط ورود: مردان کم بارور با شمارش اسپرم ۵۰۰۰۰۰ تا ۲۰۰۰۰۰۰ و شرایط عدم ورود اصلی: اختلالات کروموزومی شناخته شده مرتبط با ناباروری، متغیرهای پیامد اصلی: شمارش اسپرم، غلظت زینک در سرم و مایع منی.

0431 4426 21 98+  
آدرس ایمیل  
sharifzadeh.f@iums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی مکمل روی بر روی نمونه اسپرم مردان کم بارور.

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل روی بر روی تعداد اسپرم  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان کم باروری که همسران آنها بعد از یک سال نزدیکی بدون محافظت شده باردار نشده اند؛ تعداد اسپرم ۵ میلیون تا ۲۰ میلیون در آنالیز اسپرم داشته اند. معیار های خروج: اختلالات اندوکراین (هیپر و هیپو تیروئیدی)؛ کاربوتیپ غیر طبیعی از جمله حذف در کروموزوم Y؛ مصرف زینک یا سایر مکمل ها در طول ۳ ماه گذشته.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041120923N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۸, 18-01-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۸, 2016-01-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه شریف زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

پاکت‌های در بسته

قبل از مداخله، ۳ ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش بیوشیمی سرم، میکرو گرم در دسی لیتر

### 3

**شرح متغیر پیامد**

زینک مایع سمن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش بیوشیمی سمن، میلی گرم در دسی لیتر

**متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

مورفولوژی اسپرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، ۳ ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش اسپرم- درصد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

حرکت اسپرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، ۳ ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درصد، آزمایش اسپرم

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

مداخله گروه ۲: محلول آب مقطر به مقدار ۱۰ سی سی، ۳ بار در روز

**طبقه بندی**

دارو نما

### 2

**شرح مداخله**

مداخله گروه ۱: محلول زینک ۰.۵ درصد شرکت الحاوی به مقدار ۱۰ سی سی، ۳ بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز نازایی بیمارستان شهید اکبر آبادی

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1394.26155

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

ناباروری مردان

**کد ICD-10**

N46

**توصیف کد ICD-10**

Male Infertility

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شمارش اسپرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، ۳ ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش نمونه اسپرم، میلیون در میلی لیتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

زینک سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا نوروزی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0421 4426 21 98+

فکس

ایمیل

Sr.norouzi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه شریف زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان مولوی، بیمارستان شهید اکبر آبادی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0421 4426 21 98+

فکس

ایمیل

Sharifzadeh.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا نوروزی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6866 8830 21 98+

فکس

ایمیل

Sr.norouzi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی